



OMNIGENE®•SPUTUM

ТБ сынамаларын оңтайландыруға арналған реактив

Төмендегі хаттама – OMNIGENE®•SPUTUM реактивінің көмегімен туберкулезді тексеруде пайдаланылатын қақырық сынамаларын жинау мен дайындау әдісі.

Ескертпе: ТБ бактериялары OMNIGENE®•SPUTUM реактивінде тірі күйінде қалады.

Пайдаланылу мақсаты

OMNIGENE®•SPUTUM оңтайлағыш реактиві туберкулез микобактерияларын (MTb) тірі күйде ұстай отырып, қақырықтың жаңа немесе мұздатылған сынамаларын сұйылту және зарарсыздандыру үшін пайдаланылады.

Сұйықтық негізіндегі реактив қақырықты 4 °C және 40 °C температурада 8 күн бойы тасымалдауға және сақтауға мүмкіндік береді.

Реактивке қысқаша шолу және түсіндіру

OMNIGENE®•SPUTUM – туберкулезді тексеруде пайдаланылатын қақырық сынамаларын жинау мен дайындауды оңайлататын реактив. Бұл өнім Қақырық сынамаларын сұйылтып әрі зарарсыздандырып, сонымен қатар қоршаған орта температурасында 8 күн бойы тасымалдауға мүмкіндік береді.

Мөлшері

OMNIGENE®•SPUTUM реактивінің әр түрлі көлемде сатылады.

Сынамалар	
Өнім	Көлемі
OM-SPD-50	50 мл
OM-SPD-250	250 мл
OM-SPD-1000	1000 мл

Ескертулер және сақтық шаралары

Зертханада диагностикалау мақсаттарына арналған

1. Құрамында туберкулез микобактериялары болуы мүмкін клиникалық талдамалар зарарлы деп саналады, сондықтан оларды тиісті биологиялық қауіпсіздік ережелері мен стандарттарына сәйкес қолдану (тіісінше жергілікті және (немесе) федералдық заң нормаларын ұстану) қажет.

Ескертпе: ТБ бактериялары OMNIGENE®•SPUTUM реактивінде тірі күйінде қалады.

2. Шишаның заттаңбасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға БОЛМАЙДЫ.

Сақтау

OMNIGENE®•SPUTUM реактивін бөлме температурасында (15 °C және 40 °C аралығында) сақтау қажет.

Қауіпсіздік ақпараты

Реактив көзге немесе теріге тисе, сумен жуыңыз. Жұтуға БОЛМАЙДЫ.

Қауіпсіздік парағын (SDS) www.dnagenotek.com сайтынан қарауға болады

Сынаманы жинау және қолдану

OMNIGENE®•SPUTUM реактивінің көмегімен қақырық жинау хаттамасы

Реактивтер жинаққа кіреді

- OMNIGENE®•SPUTUM

Пайдаланушы жеткізетін жабдық

- Қақырық жинайтын стандартты құты/шыны түтік
- Тамызғыштар және тамызғы ұштықтары

Процедура

Жинау қадамдары	Ескертпелер
1. Қақырықты стандартты жинағыш құтыға/түтікке жинаңыз.	
2. Жиналған қақырықтың көлемін көзбен шамалаңыз.	
3. OMNIGENE®•SPUTUM реактивінің соған шамалас мөлшерін қосыңыз.	
4. Жинағыш құтының қақпағын мықтап жабыңыз.	
5. Сынаманы араластыру үшін 10 рет қатты шайқаңыз.	
6. Сынаманы бөлме температурасында (15 °C-25 °C) кемінде 30 минут ұстаңыз. Мезгіл-мезгіл араластыру (шайқау немесе сілкілеу арқылы) сұйылтуды оңайлатады.	Толық сұйылуын қамтамасыз ету үшін шырышы көп сынамаларды ұзағырақ ұстау немесе N-ацетилцистеин қосу қажет болуы мүмкін. Келесі қадамға өтерден бұрын сынамаларды 4 °C пен 40 °C аралығындағы температурда 8 күнге дейін қалдыруға болады.



PD-PR-00666 (KK - Kazakh) Issue 2/2017-12

© 2017 DNA Genotek Inc., OraSure Technologies, Inc. еншілес кәсіпорны, барлық құқықтары қорғалған. www.dnagenotek.com • support@dnagenotek.com

DNA genotek



Сынаманы жұғынды алуға, егуге, Serheid GeneXpert® үшін және молекулярлық диагностикаға дайындау

Төмендегі хаттама OMNIgene•SPUTUM оңтайландырғыш реактивте қақырық сынамаларын дайындау болып табылады.

Пайдаланушы жеткізетін жабдық пен реактив

- 50 мл-лік шыны түтіккі орналастыруға болатын және 3 800 × 2 шығара алатын центрифуга
- 50 мл конус пішінді полипропилен шыны түтік (мысалы, Sarstedt № 62.547.205)
- Фосфатты буфер қосылған физиологиялық ерітінді (PBS) немесе зарарсыздандырылған су
- Сіздің мекеме және (немесе) биологиялық қауіпсіздік комитетінің талаптарына сәйкес тиісті биологиялық қауіпсіздік жабдығы және жеке қорғану құралдары

Процедура

Сынаманы дайындау қадамдары	Ескертпелер
1. Сынаманы 50 мл конустық түтікке салыңыз (қажет болса) және түтіктің жоғарғы жағына фосфатты буфер қосылған физиологиялық ерітіндіні (PBS) қосыңыз (ақырғы көлемі 50 мл). Араластыру үшін 15-20 секунд үйіріп шайқаңыз немесе 10-20 рет сілкілеңіз.	
2. Шөгінді алу үшін OMNIgene•SPUTUM сынамасын 3 000-3 800 × 2 жылдамдық аралығында 20 минут айналдырыңыз.	Егер тығыз шөгінді түзілмесе, сынаманы 3 800 × 2 жылдамдықпен қайтадан айналдырыңыз.
3. Шөгіндіні шайқап алмай, тұндырылған сұйықтықты қоқыс салатын сауытқа абайлап төгіңіз. Қалған тұндырылған сұйықтықты жайлап тамызғышпен сорып алыңыз. Шөгіндіні тастауға БОЛМАЙДЫ.	Шөгіндіде тірі туберкулез микобактериялары болғандықтан оны шайқап алмаңыз.
4. Стандартты зертханалық сынақ процедураларын аяқтау үшін шөгіндіні фосфатты буфер қосылған физиологиялық ерітіндінің (PBS) немесе зарарсыздандырылған судың жеткілікті мөлшеріне қайтадан ерітіңіз.	
5. Төмендегілер үшін аликвоталы үлесін алуға болады: a) Жұғынды b) Өсірілген микроорганизмдерді тексеру (соның ішінде BBL MGIT өсіру жүйесі) және қатты өсіру c) Serheid GeneXpert® MTb/RIF сынағы d) Молекулалық диагностика	a) Жұғынды алу үшін стандартты зертханалық процедураларды орындаңыз. b) Микроорганизмдерді өсіру үшін стандартты зертханалық процедураларды орындаңыз. c) Serheid GeneXpert® MTb/RIF бойынша өндіруші ұсынатын хаттаманы ұстаныңыз. d) Молекулалық диагностика үшін өндірушінің ұсынылған TB DNA шығару протоколдарын орындаңыз.

Тасымалдау

Ескертпе: ТБ бактериялары OMNIgene•SPUTUM реактивінде тірі күйде қалады.

OMNIgene•SPUTUM реактивінің көмегімен оңтайландырылған сынамалар жұқпалы/қатерлі тауар деп саналады, сондықтан UN3373, В санатындағы биологиялық затке ретінде тасымалданады.

OMNIgene•SPUTUM реактивіндегі сынамаларды орап салу және тасымалдау биологиялық жағынан қатерлі/жұқпалы сынамаларды тасымалдау бойынша жергілікті нормативтік ережелерге және (немесе) IATA нұсқауларына сәйкес іске асырылуға тиіс.

Арылу

Осы өнімнен арылу әдісі жергілікті немесе аймақтық ережелерге сәйкес болуға тиіс.

Техникалық қолдауды дүйсенбі немесе жұма күндері (сағ. 9:00-ден 17:00-ге дейін, ET) алуға болады:

- Тегін қоңырау (Солтүстік Америка): 1.866.813.6354, 6-нұсқа
- Басқа барлық елдер: +1.613.723.5757, 6-нұсқа
- Электрондық пошта: support@dnagenotek.com

Кейбір DNA Genotek өнімдері географиялық аймақтардың бәрінде бола бермеуі мүмкін.
®OMNIgene және rpreIT – DNA Genotek Inc. компаниясының тіркелген сауда белгілері.
Барлық басқа сауда белгілері мен атаулары тиісті иелерінің меншігі болып табылады.
Барлық DNA Genotek хаттамалары, ресми құжаттары мен қолдану туралы ескертпелері біздің www.dnagenotek.com веб-сайтың қолдау көрсету бөлімінде келтірілген.

Заттаңбаның шартты белгілері:	
CE	Жарамдылық мерзімі
CE	CE сертификаты
CE	Зертханада диагностикаға арналған медициналық құрылғы
REF	Каталог нөмірі
LOT	Партия нөмірі
15°C / 40°C	Сақтау туралы нұсқаулар
🏠	Өндіруші
👤	Уәкілетті өкілі

Emergo Europe, Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague, The Netherlands